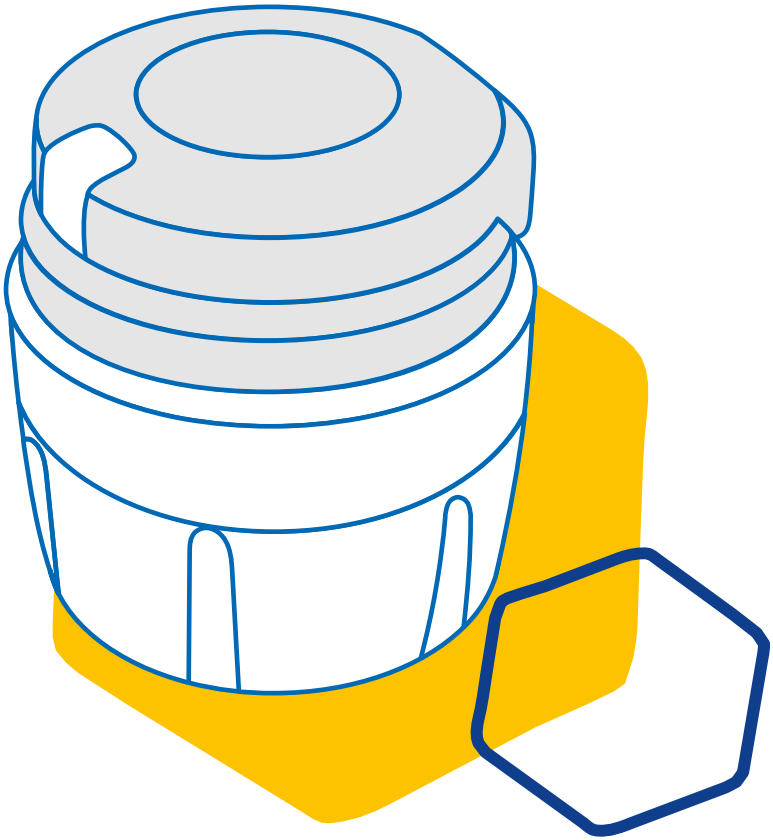
smartdot™

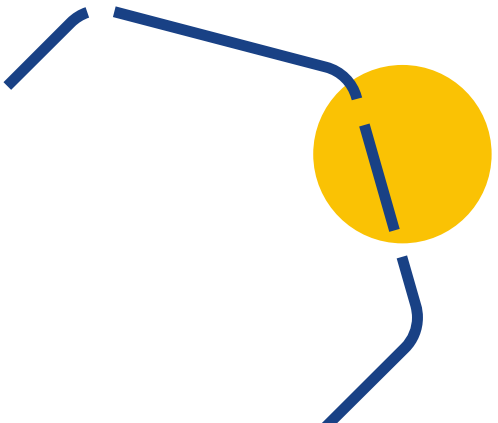
Instruções de utilização



MERCK

ÍNDICE

Parte 1	Informação de Segurança	3
Parte 2	Conteúdo da embalagem	5
Parte 3	O seu transmissor smartdot™	6
Parte 4	Sinais luminosos do transmissor smartdot™	7
Parte 5	Preparação	8
Parte 6	Injeção	13
Parte 7	Armazenamento	16
Parte 8	Questões muito frequentes	17
Parte 9	Guia de resolução de problemas	21
Parte 10	Informações regulamentares relacionadas com comunicações de rádio	26
Parte 11	Informações Regulamentares sobre Lixo Eletrónico	27
Parte 12	Especificações Técnicas	28
Parte 13	Símbolos e informações na embalagem	32



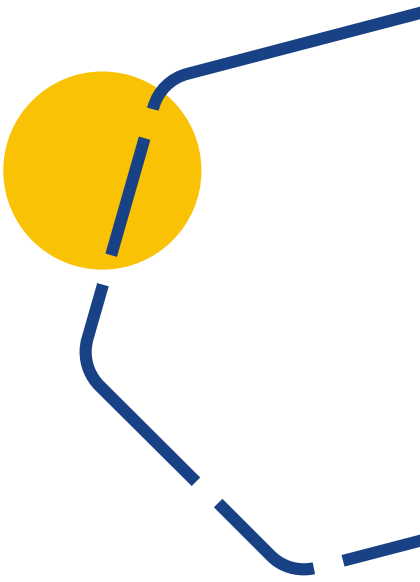
Parte 1 Informação de Segurança

- A finalidade do transmissor smartdot™ é armazenar e transferir dados de injeção ao administrar terapêutica de hormona do crescimento.
- O transmissor smartdot™ só pode ser usado ao injetar Saizen® (somatropina) com a caneta injetora Merck.
- Os dados de injeção são transferidos para a Aplicação (App) móvel compatível com smartdot™ via tecnologia Bluetooth®. O seu profissional de saúde tem acesso a estes dados.
- O transmissor smartdot™ é reutilizável e possui uma bateria recarregável.
- **Não** compartilhe o seu transmissor com ninguém. O transmissor smartdot™ destina-se a um uso doméstico por uma só pessoa.
- O transmissor smartdot™ não altera o processo de injeção usando a caneta. Leia as instruções da sua caneta de injeção antes de começar a usar o transmissor.
- Mantenha o seu transmissor fora do alcance de crianças. Peças pequenas podem ser inaladas ou engolidas e apresentam risco de asfixia. Se o transmissor smartdot™ for usado por uma criança, terá de ser feito sob a supervisão de um adulto.

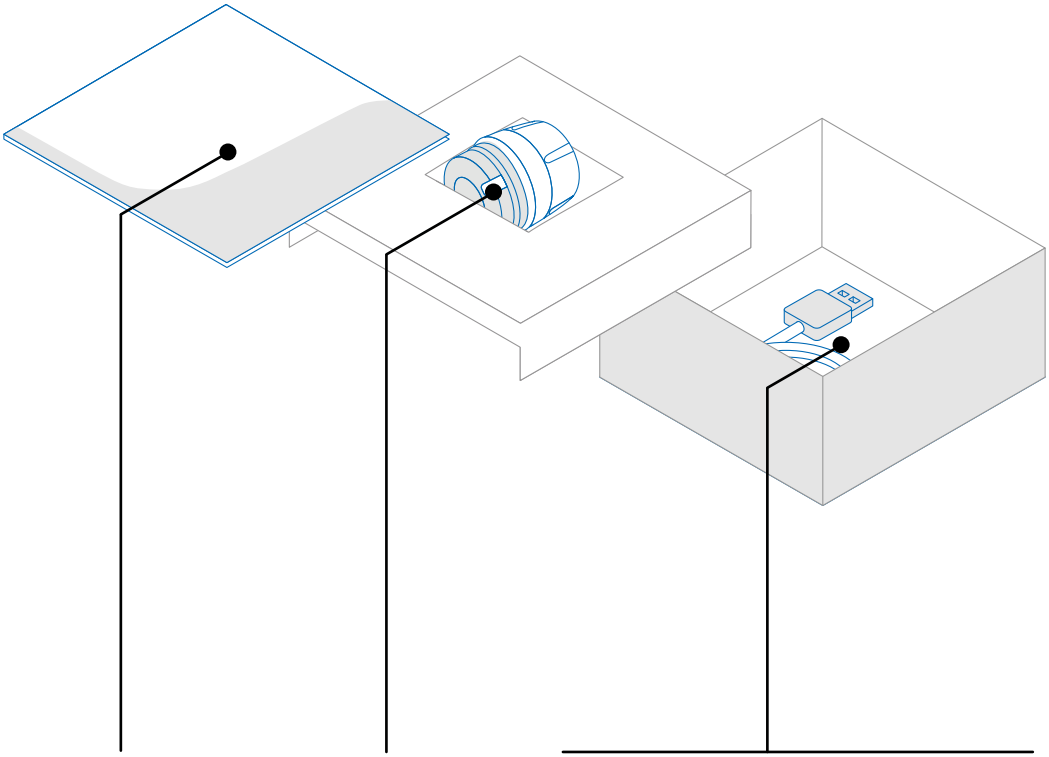
IMPORTANTE:
Leia todas as instruções deste manual antes de usar o transmissor smartdot™.

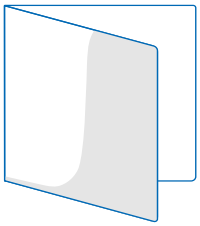
Para manter o perfeito desempenho e a vida útil do transmissor smartdot™, observe as seguintes condições ambientais:

- **Não** use num ambiente que contenha substâncias inflamáveis ou oxigénio.
- **Não** use o transmissor smartdot™ enquanto estiver a carregar.
- **Não** use o transmissor smartdot™ no caso de danos visíveis. Contacte o seu profissional de saúde para obter ajuda.
- **Não** tente modificar ou consertar o transmissor smartdot™. Isso pode danificar o transmissor ou provocar-lhe ferimentos. De notar que o transmissor smartdot™ não requer nenhuma manutenção especial ao longo da sua vida útil.
- O transmissor smartdot™ é um produto eletrónico. **Não** o deite fora no lixo doméstico. Descarte-o de acordo com a legislação local.

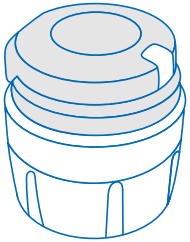


Parte 2 Conteúdo da embalagem

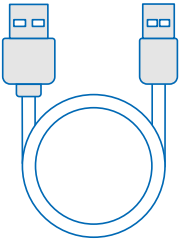




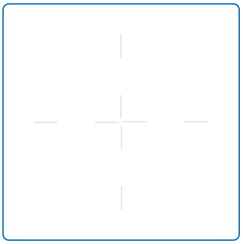
Guia de início rápido



Transmissor smartdot™



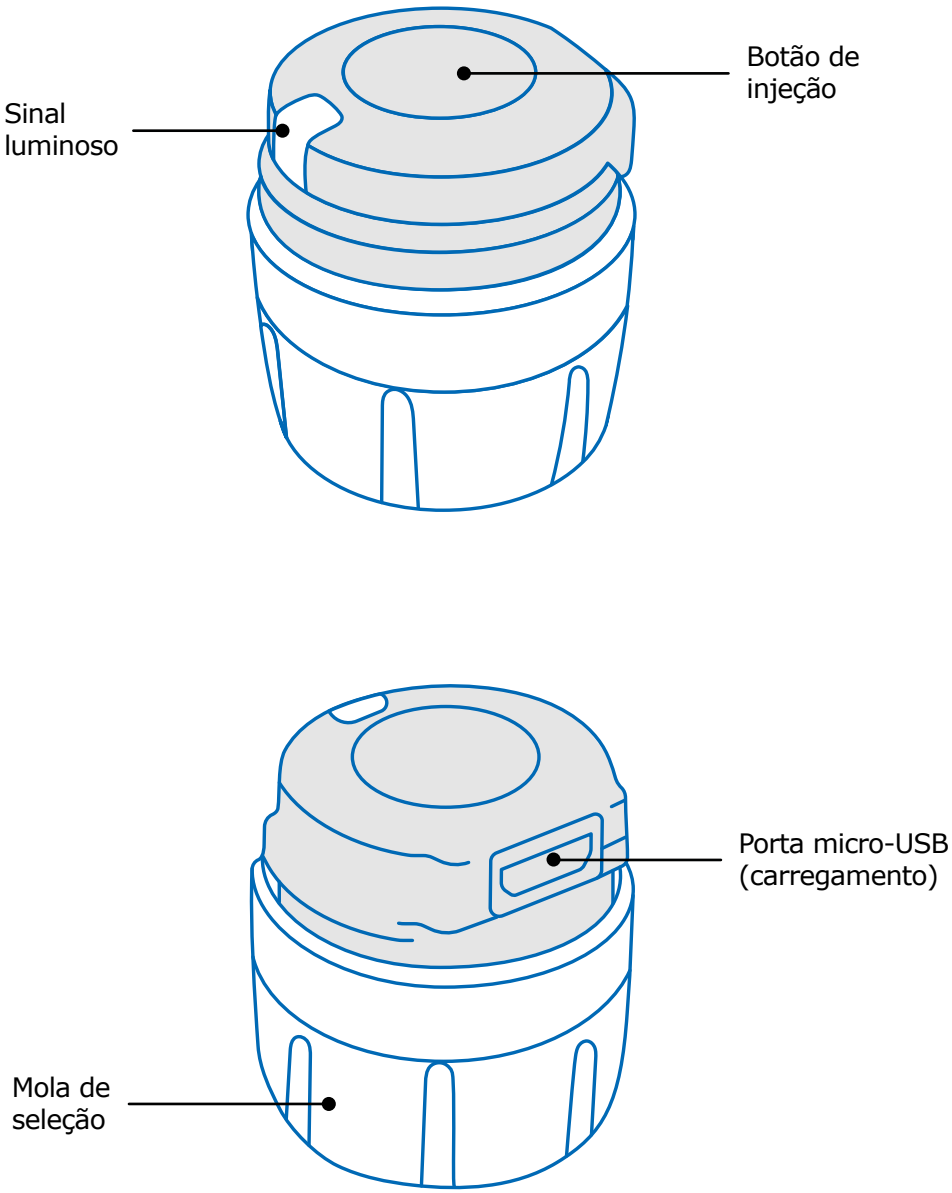
Cabo USB



Informações de conformidade

Nota:
O carregador USB não está incluído.

Parte 3 O seu transmissor smartdot™

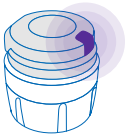


Parte 4 Sinais luminosos do transmissor smartdot™



Azul a piscar

A luz azul a piscar mostra que o transmissor smartdot™ está a carregar. O transmissor smartdot™ deixará de exibir luz depois de totalmente carregado e antes de ser ativado. Consulte "Parte 5: Preparação <A. Carregue o seu transmissor smartdot™."



Roxo

A luz roxa aparece quando a ativação ou desativação está em andamento. Consulte "Parte 5: Preparação < E. Ative o seu transmissor smartdot™."



Verde

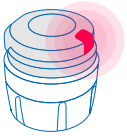
A luz verde indica que o transmissor smartdot™ está ativado e pronto para uso. A luz verde desaparecerá após alguns segundos de inatividade. Para ver a luz novamente, pressione o botão de injeção. Consulte "Parte 5: Preparação < E. Ative o seu transmissor smartdot™."

Sinais de solução de problemas



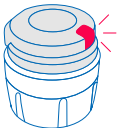
Laranja

A luz laranja aparece quando a bateria está fraca. Consulte "Parte 9: Guia de resolução de problemas < luz laranja."



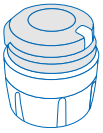
Vermelho

Luz vermelha significa que o transmissor smartdot™ está com defeito. Consulte "Parte 9: Guia de resolução de problemas <luz vermelha."



Vermelho a piscar

A luz vermelha a piscar significa que uma redefinição está a decorrer. Consulte "Parte 9: Guia de resolução de problemas <luz vermelha <O que devo fazer?"



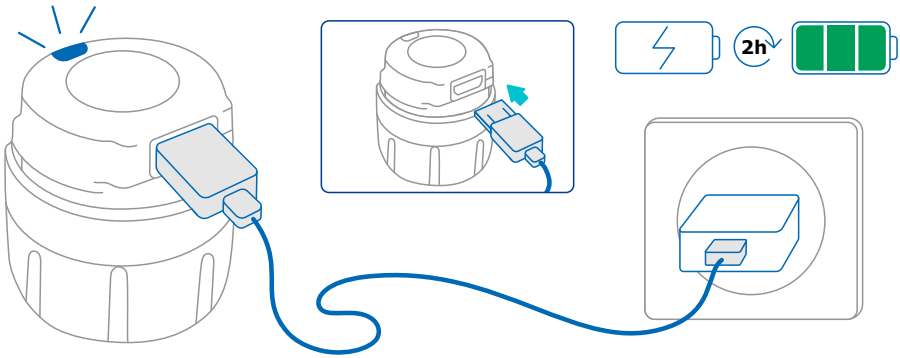
Sem sinal

Se o transmissor smartdot™ estiver emparelhado e ativado, um sinal luminoso deve aparecer sempre que o botão de injeção for pressionado. Se nenhuma luz aparecer, a bateria deve estar vazia. Consulte "Parte 9: Guia de resolução de problemas <sem luz" para mais detalhes.

Parte 5 Preparação

A Carregue o seu transmissor smartdot™

Deve carregar o seu transmissor antes de usá-lo pela primeira vez.
O transmissor smartdot™ ligar-se-á automaticamente quando conectar o cabo USB.
Após a carga inicial, o seu transmissor precisará ser recarregado aproximadamente a cada 2 semanas.



1. Conecte o transmissor smartdot™ ao cabo USB fornecido.
2. Conecte o cabo a um carregador de parede USB alimentado.
3. O transmissor exibe uma **luz azul a piscar** para indicar que está carregando. Uma carga completa pode levar até 2 horas.
4. Quando o transmissor estiver totalmente carregado, a **luz azul a piscar** desaparece e nenhuma luz é exibida.
5. Remova o cabo de carregamento. O transmissor smartdot™ está pronto para ser emparelhado.

Não use o transmissor smartdot™ enquanto estiver a carregar.

B Baixar a Aplicação (App)

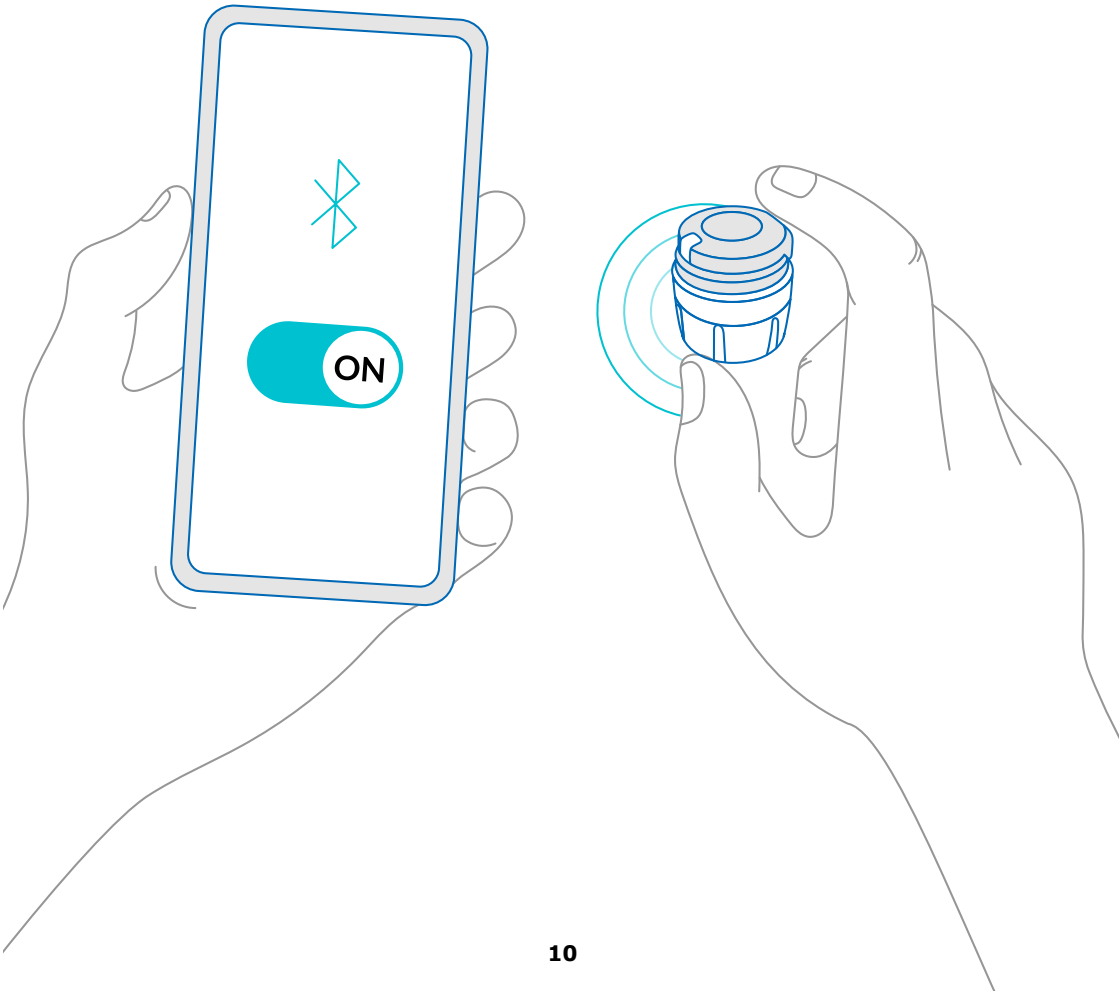
1. O seu profissional de saúde criará a sua conta na respetiva aplicação da Internet. Receberá um e-mail de convite com instruções para baixar a App compatível.

2. Assim que a App compatível estiver instalada no seu smartphone, poderá fazer login com a senha temporária que lhe foi enviada no e-mail de convite.

Instale a App compatível no seu smartphone e faça login com as suas credenciais.

C Emparelhe o seu transmissor smartdot™ com a App

1. Ative o Bluetooth® no seu smartphone.
2. Coloque o transmissor smartdot™ próximo do seu smartphone.
3. Abra a App e siga as instruções no ecrã para emparelhá-lo com o seu transmissor.
4. Uma vez emparelhado com sucesso, o transmissor smartdot™ exibirá uma **luz verde**. A sua App também confirmará que o emparelhamento foi bem-sucedido.

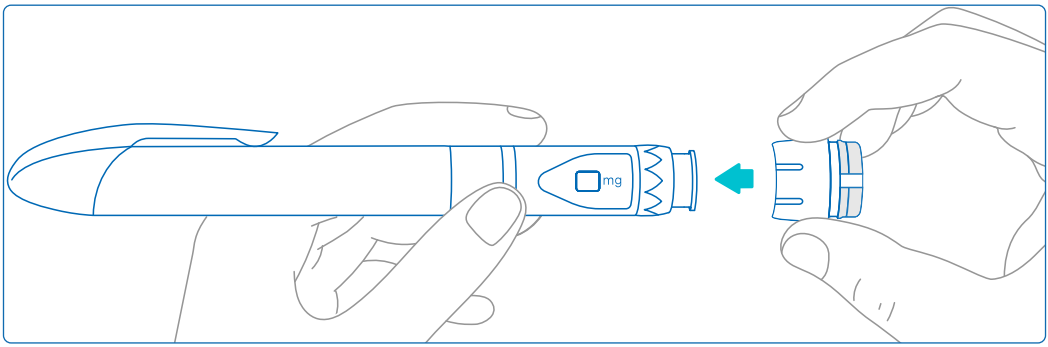


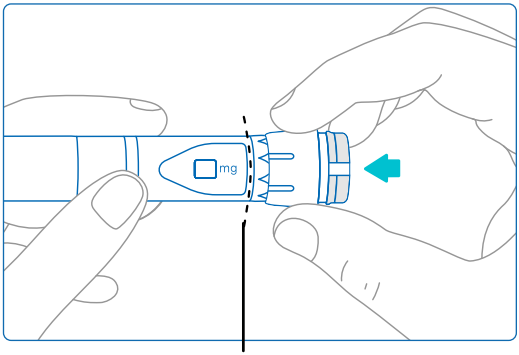
D Coloque o transmissor smartdot™ na sua caneta injetora

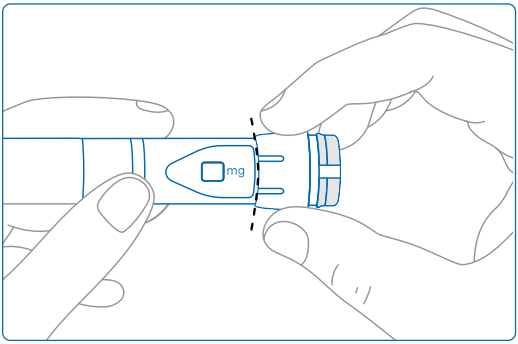
1. Segure a caneta com uma mão para poder ver o marcador de dose.
2. Com a outra mão, segure o transmissor smartdot™ pela mola de seleção.
3. Coloque o transmissor no botão de seleção da dose da caneta e empurre a mola de seleção do transmissor para baixo até que o botão de seleção da dose esteja totalmente coberto pelo transmissor smartdot™ e até não conseguir pressionar mais.

Não segure ou pressione o botão de injeção ao colocá-lo na caneta injetora.

Observação:
O transmissor smartdot™ pode ser colocado na caneta em qualquer orientação. O transmissor destina-se a gravar dados de injeção, não indica como injetar.







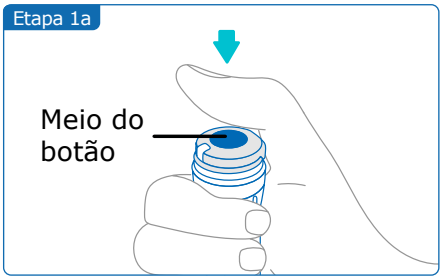
O transmissor smartdot™ tem que cobrir totalmente o botão de seleção da dose.

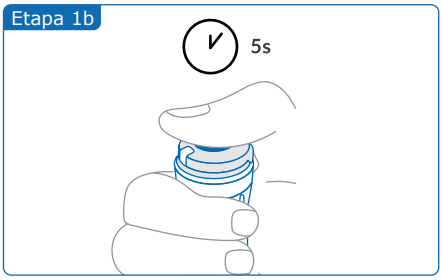
E Ative o seu transmissor smartdot™

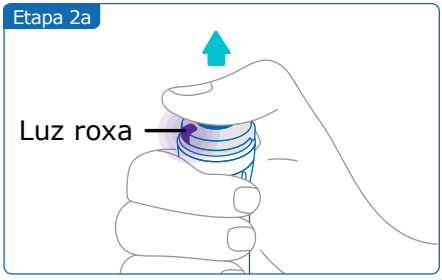
Observação:
Tem de ativar o transmissor smartdot™ para usá-lo. Isso permitirá que o seu transmissor registe dados de injeção quando efetuar a injeção.
Para obter mais informações sobre transmissão de dados, consulte "Parte 8: Questões frequentes <F. Como o transmissor smartdot™ transfere os dados de injeção?".

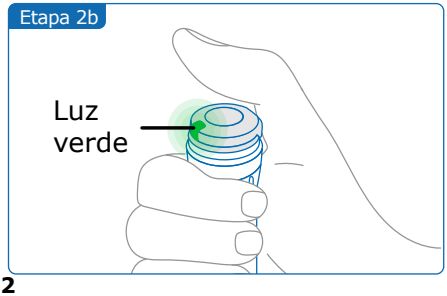
1. Pressione o botão de injeção no transmissor smartdot™ até ver uma **luz roxa**.
2. Agora solte o botão. O transmissor exibirá uma **luz verde**. Isso significa que o transmissor smartdot™ foi ativado com sucesso.

IMPORTANTE:
Se não vir uma luz verde ao soltar o botão de injeção ou ao pressionar o botão após as etapas de ativação, a ativação falhou. Repita os passos 1 e 2 e tente novamente.
Não repita as etapas de ativação se observar uma luz verde. Se o transmissor smartdot™ estiver ativado, repetir as mesmas etapas irá desativá-lo. Para obter mais informações sobre como desativar o transmissor, consulte "Parte 8: Questões frequentes, <C. Como desativo e removo o transmissor smartdot™?".









Parte 6 Injeção

Observação:
O seu transmissor smartdot™ não modifica o processo de injeção da sua caneta injetora. Siga as instruções de utilização da caneta para preparar e administrar a sua injeção. As etapas abaixo apenas abrangem o uso do transmissor smartdot™.
A luz verde será exibida quando o botão de injeção for pressionado. Isso significa que o transmissor está pronto para registar a injeção. Durante a injeção, a exibição da luz verde significa que os dados da injeção estão a ser medidos.
Não há necessidade de olhar para a luz verde durante a injeção, ela não indica como injetar. Siga sempre os passos de injeção da caneta.

1. Prepare a caneta injetora, conforme indicado nas instruções de utilização da caneta. Respeite o tempo de aclimatação especificado nas instruções da caneta antes de usá-la.
2. Rode o botão de seleção no transmissor smartdot™ até que a dose desejada esteja visível na janela de leitura de dose.
3. Execute a injeção conforme indicado nas instruções de utilização da caneta.

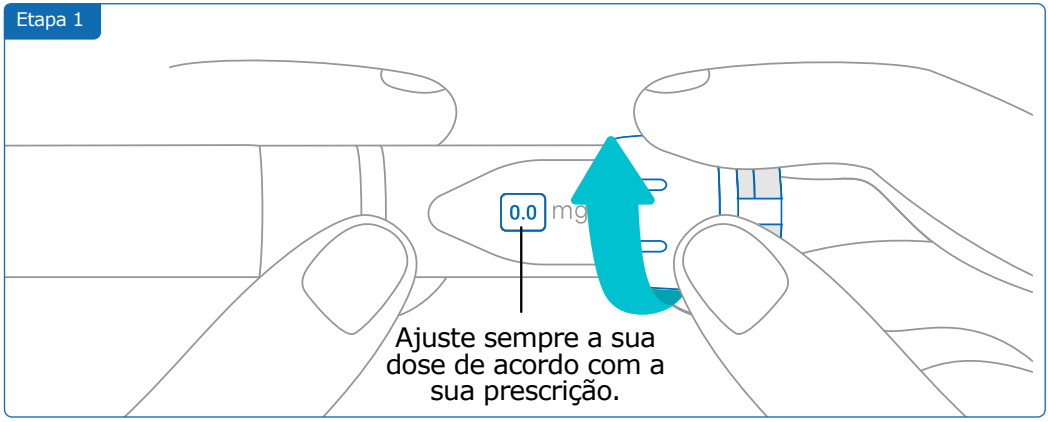
IMPORTANTE:
Antes de remover a caneta injetora da pele, certifique-se de que o número "0.0" aparece na janela indicadora da dose para garantir que injetou a dose completa.

4. Remova a agulha da sua pele e solte o botão de injeção. A **luz verde** permanecerá por mais alguns segundos.

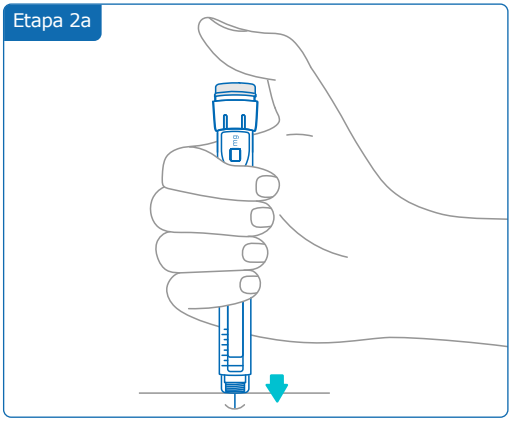
Observação:
Contacte o seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida sobre a sua caneta injetora ou se não tiver a certeza se injetou a dose prescrita.
Se tiver dúvidas sobre a sincronização de dados com a App ou com os dados exibidos, entre em contato com o seu profissional de saúde.

Observação:
Se a bateria do transmissor smartdot™ estiver fraca, a luz verde ficará laranja por alguns segundos, assim que o botão de injeção for libertado. Consulte "Parte 9: Guia de resolução de problemas <Luz laranja" para obter mais detalhes.

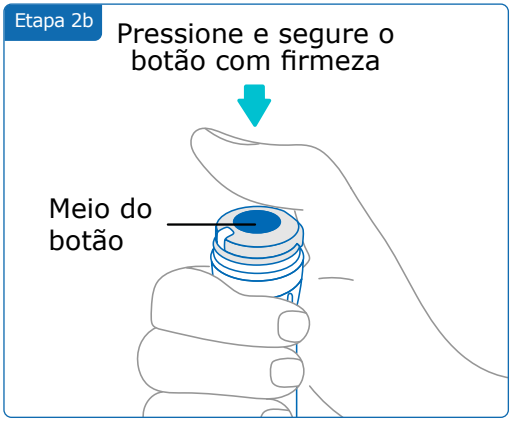
Etapa 1



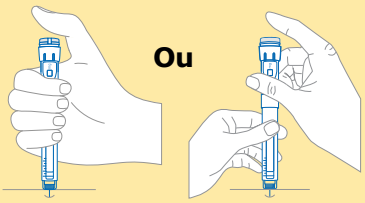
Etapa 2a



Etapa 2b

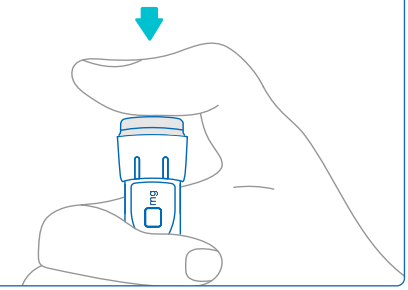


Observação:
Adapte a sua posição para se sentir confortável e poder injetar a dose sem mudar de posição ou de dedo durante a injeção. Use o polegar ou o indicador. Mantenha a mesma posição e o mesmo dedo durante a injeção.



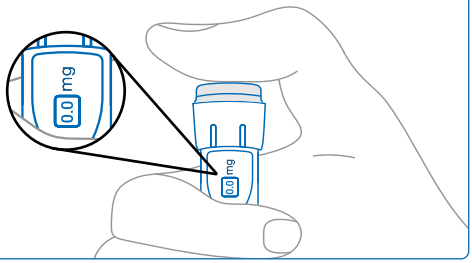
Etapa 2c

Segure-o e conte lentamente até 10

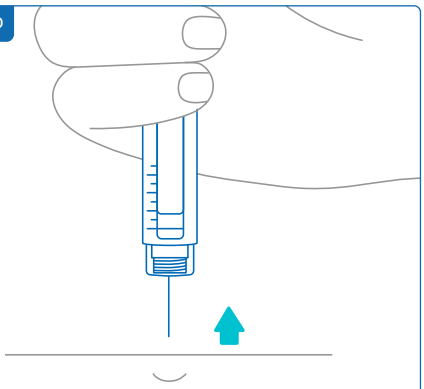


Etapa 3a

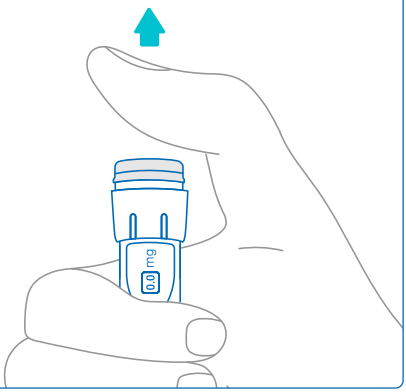
Certifique-se de que o número "0.0" é exibido na janela indicadora da dose para garantir que injetou a dose completa.



Etapa 3b

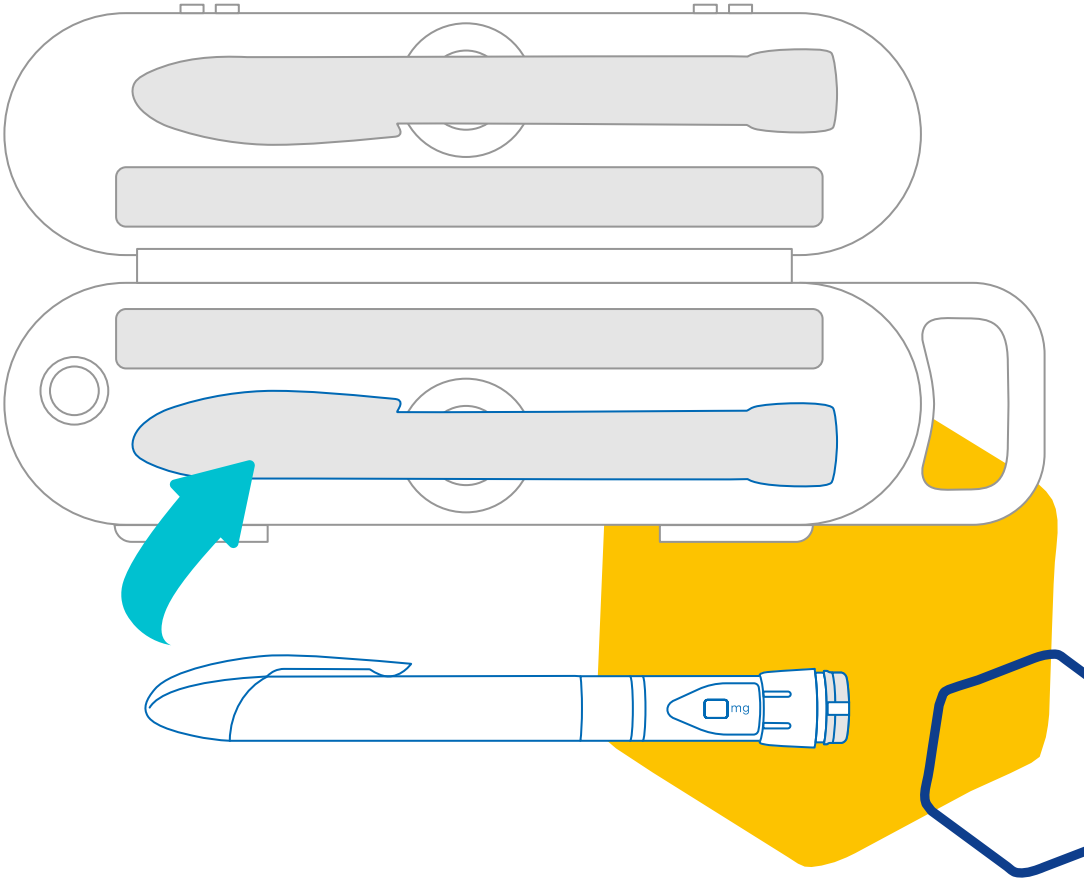


Etapa 3c



Parte 7 Armazenamento

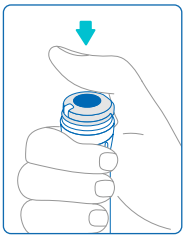
Coloque a caneta injetora contendo o cartucho e o transmissor smartdot™ na caixa de armazenamento e guarde-a, até a próxima utilização, de acordo com os cuidados de conservação mencionados no folheto informativo do medicamento Saizen®.



Observação:
O seu transmissor smartdot™ foi projetado para ser armazenado entre 2°C e 40°C.

Parte 8 Questões muito frequentes

A Como posso verificar o estado do meu transmissor smartdot™?



Assim que o transmissor smartdot™ estiver conectado à App, pode pressionar o botão de injeção a qualquer momento. Isso fará com que o transmissor saia do modo de espera e uma luz acenderá por alguns segundos. Esta luz pode ser verde, laranja ou vermelha. Consulte a "Parte 9: Guia de resolução de problemas" se observar uma luz vermelha ou laranja ou nenhuma luz.

Não brinque com a sua caneta injetora ou com o seu transmissor smartdot™. Apenas ajuste a sua dose quando estiver prestes a injetar.

B Que cuidados devo ter com o meu transmissor smartdot™?

Pode limpar o seu transmissor com um pano húmido e limpo quando necessário, quando estiver:

- Anexado à caneta injetora: para limpar as superfícies externas
- Removido da caneta injetora: para limpar as superfícies internas. Neste caso, deve desativar o seu transmissor smartdot™ antes de removê-lo da caneta. Consulte "Parte 8: Questões muito frequentes <C. Como desativo e removo o transmissor smartdot™?".

Se removeu o transmissor smartdot™ da caneta:

1. Coloque o transmissor de volta na caneta. Consulte "Parte 5: Preparação < D. Coloque o transmissor smartdot™ na sua caneta injetora."
2. Reative o seu transmissor. Consulte "Parte 5: Preparação < E. Ative o seu transmissor smartdot™."

Não limpe o seu transmissor smartdot™ enquanto estiver conectado a uma fonte de alimentação externa. Desconecte o transmissor antes de limpá-lo.

Não mergulhe o transmissor smartdot™ em água. Não é à prova de água e pode danificá-lo.

Não deixe o seu transmissor smartdot™ ou os seus acessórios em locais empoeirados.

Não use soluções de limpeza, produtos químicos ou panos embebidos em álcool.

C Como desativo e removo o transmissor smartdot™?

O transmissor smartdot™ deve ser desativado antes de ser removido da caneta injetora. Isso evitará a gravação de dados por engano.

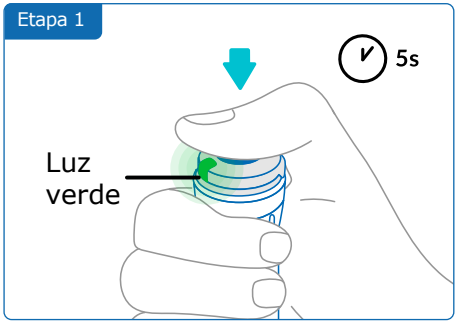
Deve desativar o transmissor antes de realizar as seguintes ações:

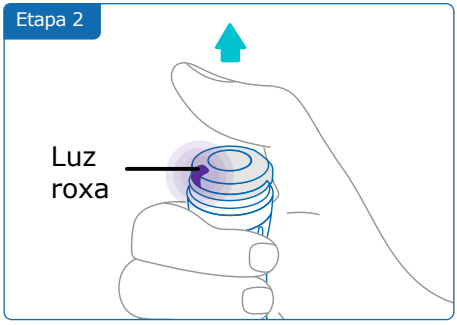
- Limpar as superfícies internas do transmissor smartdot™ ou da sua caneta injetora.
- Carregar o transmissor smartdot™ quando a temperatura ambiente estiver acima de 25°C.
- Usar o transmissor smartdot™ numa nova caneta injetora.

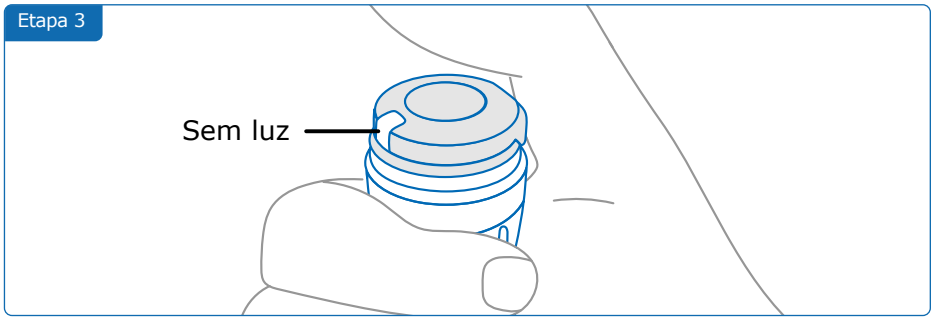
1. Pressione o transmissor smartdot™ por 5 segundos, até que a **luz verde** mude para **roxa**.
2. Solte o botão assim que vir a **luz roxa**.
3. A luz apaga-se. O transmissor está agora desativado e as injeções não serão mais registadas.

Agora pode remover o transmissor da caneta.

Para reativar o transmissor smartdot™, consulte "Parte 5: Preparação < E. Ative o seu transmissor smartdot™."







D Como viajar com o transmissor smartdot™?

Coloque a caneta injetora contendo o cartucho e o transmissor smartdot™ na caixa de armazenamento e guarde-a, até à próxima utilização, de acordo com os cuidados de conservação mencionados no folheto informativo do medicamento Saizen®.

E Como emparelhar o transmissor smartdot™ com um novo smartphone?

Se deseja emparelhar o transmissor com um novo smartphone:

1. Abra a App e verifique se todos os seus dados de injeção estão sincronizados. Consulte "Parte 8: Questões frequentes <F. Como o transmissor smartdot™ transfere os dados de injeção?" e recarregue a página principal deslizando o ecrã para baixo.
2. Reinicie o transmissor. Consulte "Parte 9: Guia de resolução de problemas <A. Redefina o seu transmissor smartdot™."
3. Baixe a App para o seu novo smartphone. Veja "Parte 5: Preparação <B. Baixe a App."
4. Siga as etapas de A a E na "Parte 5: Preparação."

F Como o transmissor smartdot™ transfere os dados de injeção?

O transmissor smartdot™ transfere os dados automaticamente para a sua App se:

- O transmissor está emparelhado com a App. Consulte "Parte 5: Preparação < C. Emparelhar o transmissor smartdot™ com a App."
- O smartphone está próximo ao transmissor.
- O Bluetooth® do smartphone está ativado.
- A App está aberta. Siga as instruções na aplicação para ver os dados das suas injeções.

IMPORTANTE:
Uma vez emparelhado com o aplicativo, pode realizar 100 injeções com o transmissor smartdot™ sem abrir o aplicativo. Terá de abrir o aplicativo pelo menos uma vez por mês para permitir a transferência de dados.

G Quando devo reiniciar o transmissor smartdot™?

Precisa reiniciar o seu transmissor smartdot™ se este:

- Exibir uma **luz vermelha**.
- Se quer emparelhá-lo com um novo smartphone.
- Se quer remover os dados de injeção do transmissor smartdot™.

Para redefinir o seu transmissor, consulte "Parte 9: Guia de resolução de problemas <A. Redefina o transmissor smartdot™."

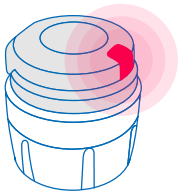
H Como posso eliminar o transmissor smartdot™?

O transmissor smartdot™ foi projetado para durar 3 anos após o primeiro uso.

O transmissor é um produto eletrónico. **Não** o deite no lixo doméstico. Descarte-o de acordo com a legislação local.

Antes de descartar o seu transmissor smartdot™, reinicie-o para apagar os seus dados médicos pessoais. "Parte 9: Guia de resolução de problemas <A. Redefina o seu transmissor smartdot™."

Parte 9 Guia de resolução de problemas

O que vejo ?	Quando aparece esse sinal de luz?
Uma luz vermelha 	A **luz vermelha** pode aparecer quando é pressionado o botão.
	Qual o significado?
	O transmissor smartdot™ está com defeito e não pode registar as suas injeções. Precisa ser reiniciado.

O que devo fazer ?

A. Redefina o transmissor smartdot™

Nota: reiniciar remove os dados armazenados no transmissor, desativa o transmissor e desativa o emparelhamento com a App. Existem duas maneiras de reiniciar o transmissor smartdot™.

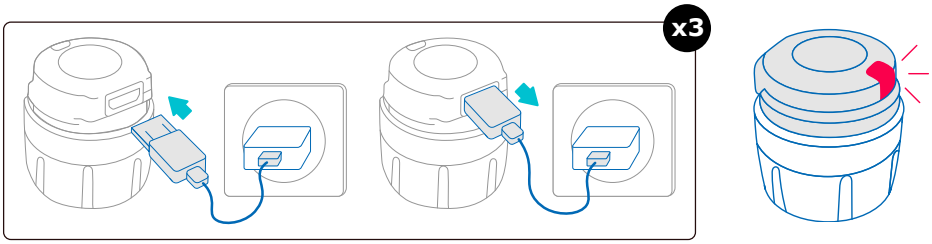
Opção 1: redefinir com a App

1. Abra a App e verifique se foram sincronizados todos os seus dados. Consulte "Parte 8: Questões frequentes <F. Como o transmissor smartdot™ transfere os dados de injeção?" e recarregue a página principal deslizando o ecrã para baixo.
2. Abra "configurações do transmissor smartdot™" na sua App e selecione "Reiniciar o transmissor smartdot™". O transmissor exibirá uma **luz vermelha a piscar** durante a reinicialização.
3. Ligue o transmissor smartdot™ conectando-o até ver a **luz azul** de carregamento e, em seguida, desconecte o cabo USB. Consulte as etapas C a E na "Parte 5: Preparação".

Continuação página seguinte

Opção 2: Reinicie com cabo de carregamento

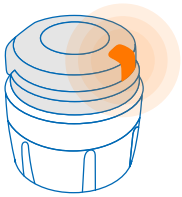
1. Conecte o transmissor a um carregador de parede USB alimentado usando o cabo USB disponibilizado.
2. Desconecte-o rapidamente do cabo.
3. Repita esta ação três vezes ou até ver uma **luz vermelha a piscar**.



4. Ligue o transmissor smartdot™ conectando-o até ver a **luz azul** de carregamento e, em seguida, desconecte o cabo USB. Consulte as etapas C a E na "Parte 5: Preparação".

Se a luz vermelha permanecer, o seu transmissor ainda está com defeito. Retire-o da sua caneta injetora e contacte o seu profissional de saúde para obter ajuda.

Nota: Ainda pode realizar as suas injeções sem usar o seu transmissor.

O que vejo ?	Quando aparece esse sinal de luz?
Uma luz laranja 	A **luz laranja** pode aparecer: • Quando o botão é pressionado e a bateria está fraca • Quando o botão é solto no final de uma injeção e a bateria está fraca

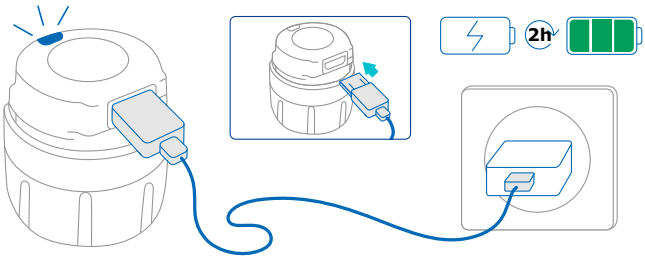
Qual o significado?

A bateria do transmissor smartdot™ está fraca. Deve ser carregado.

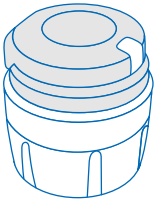
O que devo fazer ?

B. Carregue o seu transmissor smartdot™

1. Conecte-o ao cabo USB fornecido.
2. Conecte o cabo a um carregador de parede USB alimentado.
3. Durante o carregamento, o transmissor exibirá uma **luz azul** a piscar. Uma carga completa pode levar até 2 horas.
4. Quando o transmissor estiver totalmente carregado, a **luz azul** a piscar desaparece e pode remover o cabo de carregamento.



Observação: Se estiver a carregar numa sala onde a temperatura exceda 25°C, deve desligar o transmissor smartdot™ e removê-lo da sua caneta. Consulte "Parte 8: Questões frequentes <C. Como desativo e removo o transmissor smartdot™?"

O que vejo ?	Quando aparece esse sinal de luz?
Nenhum sinal 	Quando o botão é pressionado e nenhum sinal de luz aparece.
Qual o significado?	**O que devo fazer ?**
O transmissor smartdot™ não está ligado. Ainda não foi carregado pela primeira vez ou foi reiniciado.	1. Ligue o transmissor smartdot™ conectando-o e desconectando-o uma vez com o cabo de carregamento, uma vez conectado a uma fonte de alimentação externa. 2. Consulte as etapas C a E na "Parte 5: Preparação." 3. Ative o seu transmissor. Consulte "Parte 5: Preparação < E. Ative o seu transmissor smartdot™."

Continuação página seguinte

Qual o significado?	O que devo fazer ?
A bateria está descarregada	Antes de poder usar novamente o transmissor smartdot™, precisará concluir as seguintes etapas: 1. Carregue o transmissor smartdot™ até que a luz azul pare de piscar. 2. Abra a sua App. No ecrã inicial, toque no banner que diz: **"o transmissor smartdot™ não está pronto".** Siga as instruções passo a passo no ecrã para reconectar o transmissor smartdot™ à App móvel usando Bluetooth® e para reativar o transmissor. 3. Verifique se o banner de estado do transmissor na App (página inicial) diz **"transmissor smartdot™ está pronto"** antes de usar o seu transmissor smartdot™.
O transmissor smartdot™ foi desativado ou a ativação falhou.	Consulte "Parte 5: Preparação < E Ative o seu transmissor smartdot™."

Se ainda não houver luz, remova o transmissor smartdot™ da sua caneta e entre em contato com o seu profissional de saúde para obter ajuda.

Nota: Ainda pode realizar as suas injeções sem usar o transmissor.

Se houver algum problema com a caneta injetora, consulte as instruções de utilização da caneta.

Parte 10 Informações regulamentares relacionadas com comunicações de rádio

Declaração de conformidade 2014/53/UE

- A BIOCORP PRODUCTION declara que o equipamento de rádio do tipo transmissor smartdot™ está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE (RED).
- O texto completo da Declaração da UE está disponível no seguinte endereço da web: https://biocorpsys.com/smartdot-certification-red/
- Na Europa, pode solicitar uma cópia impressa gratuita destas instruções de utilização preenchendo o formulário disponível em https://biocorpsys.com/ifu/

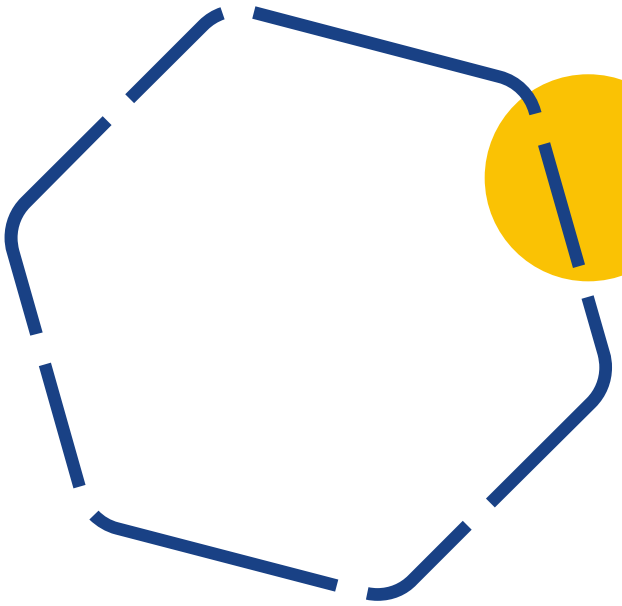
AVISO

- Evite usar este transmissor próximo ou empilhado com outros dispositivos, pois isso pode causar mau funcionamento. Se tal uso for necessário, monitorize este transmissor e outros dispositivos para garantir o funcionamento normal.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade deste equipamento e pode causar o seu mau funcionamento.
- Dispositivos de comunicação de radiofrequência (RF) portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser operados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. O descumprimento desta obrigação pode degradar o desempenho destes dispositivos.

Parte 11 Informações Regulamentares sobre Lixo Eletrónico

Declaração de conformidade 2012/19/UE e 2011/65/UE

- A BIOCORP PRODUCTION declara que o equipamento de rádio transmissor smartdot™ está em conformidade com a Diretiva 2012/19/UE (WEEE) e o Diretiva 2011/65/UE (RoHs III) relativos à restrição do uso de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos indo para aterro.
- As autoridades públicas devem adotar medidas apropriadas para que utilizadores, distribuidores e fabricantes contribuam para a recolha de equipamentos elétricos e eletrónicos, estabelecendo requisitos legais para a reutilização, recuperação ou reciclagem de tais equipamentos. Descarte o transmissor smartdot™ de acordo com as recomendações locais.



Parte 12 Especificações Técnicas

Número do modelo : EF36

Especificações do módulo de rádio

O transmissor smartdot™ incorpora um módulo Bluetooth® com as seguintes características (receção/transmissão):

Especificação	Valor
Tipo Bluetooth® de Baixa Energia	BLE
Faixa de frequência	[2400 - 2483,5] MHz
Número de canais	40
Espaçamento entre canais	2 MHz
Largura de banda	1 MHz
PIRE max (potência isotropicamente irradiada equivalente)	-5,5 dBm

B Informações eletrónicas (1 de 2)

Características USB	
Tensão nominal	5V CC
Corrente nominal	2 A (min 500 mA)
Número do modelo	0373707
Características da bateria	
Bateria	Li-ion recarregável: Li-ion 3,7 V-45 mAh
Duração da bateria com carga total	2 semanas (uso uma vez ao dia)
Tempo de carregamento da bateria	Carrega totalmente após 2 horas

Use um carregador USB com certificação IEC/UL 60950-1 ou IEC/UL 62368-1 (com marcação CE ou UL) para carregar a bateria por meio do cabo USB fornecido.

O descarte de uma bateria em fogo ou forno quente, esmagamento mecânico ou corte de uma bateria pode resultar em explosão.

Armazenar uma bateria num ambiente de temperatura extremamente alta pode fazer com que ela exploda ou vaze líquido ou gás inflamável.

C Informações eletrónicas (2 de 2)

Conecte o cabo USB fornecido à porta USB de um adaptador CA adequado para sua região com as seguintes especificações:

Carregador USB (não incluído)	
Carregador USB com certificação IEC/UL 60950-1 ou IEC/UL 62368-1 (com marcação CE ou UL)	
Módulo externo adequado com adaptação automática de tensão: nenhuma seleção necessária.	
Faixa de tensão de entrada	90-264 V
Faixa de frequência	47-63 Hz
Categoria	II (isolamento duplo)
Tensão de saída	5V DC
Corrente de saída	100 mA - 2A - Classe energética PS1 para fonte de alimentação USB

O utilizador é responsável pela segurança e gestão do seu smartphone. Se suspeitar de um problema de segurança cibernética com o transmissor smartdot™ ou App associada, entre em contato com o seu profissional de saúde.

Certifique-se de que o seu smartphone e transmissor smartdot™ são mantidos num local seguro sob o seu controlo. Isso é importante para evitar que alguém acesse ou altere o seu smartphone ou o seu transmissor smartdot™.

A App usada com o transmissor smartdot™ não se destina ao uso num smartphone que tenha sido alterado ou personalizado para remover, substituir ou desviar qualquer configuração aprovada pelo fabricante ou restrição de uso, ou que viole qualquer outra garantia do fabricante.

A App usada com o transmissor smartdot™ requer que o seu smartphone tenha a data e hora corretas para registar os seus dados de injeção. A data e hora do seu smartphone devem ser definidas para atualizar automaticamente. Pode verificá-las nas configurações do seu smartphone.

Mantenha o seu smartphone totalmente carregado e ligado para permitir que o transmissor smartdot™ transmita regularmente os seus dados de injeção.

Esteja ciente de que após uma atualização do sistema operativo, um comportamento inesperado pode ser observado. Abra a sua App, verifique o seu transmissor smartdot™ e App para garantir que tudo está a funcionar corretamente.

Observe que se a App e o transmissor smartdot™ forem usados num ambiente sujeito a interferência eletromagnética (sinal próximo a 2,4 GHz), a comunicação BLE deixa de ser possível e a conexão entre eles é terminada. No entanto, o transmissor smartdot™ continua a registar a injeção. Quando o sinal eletromagnético interferente desaparece, a App e o transmissor smartdot™ podem comunicar novamente.

Parte 13 Símbolos e informações na embalagem

Símbolo	Descrição e informações
	Manual do utilizador; instruções de utilização. É necessário consultar as instruções de utilização https://biocorpsys.com/ifu-smartdot/
	Fabricante
	Marcação europeia de conformidade
	Número de série
	Data e país de fabrico
	Número de lote
	Referência do produto
	Referência do distribuidor
	Corrente contínua

Símbolo	Descrição e informações
	Apenas para uso no interior
IP32	Índice de proteção IP32 Proteção contra objetos sólidos maiores que 2,5 mm Proteção contra gotículas, se o invólucro estiver posicionado num ângulo de 15 graus ou menos em relação à vertical.
	Dispositivo sensível à humidade Não exponha o aparelho à humidade
	Limites de temperatura aos quais o dispositivo pode ser exposto com segurança. +2°C a +40°C
	Limites de humidade aos quais o dispositivo pode ser exposto com segurança. 10% a 90%
	Limites de pressão aos quais o dispositivo pode ser exposto com segurança. 700 hPa a 1060 hPa
#	Número do modelo : EF36

Símbolo	Descrição e informações
	Gestão de resíduos elétricos e eletrónicos. Recolhimento e tratamento de equipamentos elétricos e eletrónicos*. Este símbolo indica que este produto não deve ser descartado junto com o lixo doméstico. Deve ser devolvido a um sistema de recolha local autorizado. Seguindo este procedimento, estará a contribuir para a proteção do meio ambiente e da saúde humana. A reciclagem de materiais ajudará a preservar os recursos naturais. *Válido nos estados membros da UE e países com legislação correspondente.

BIOCORP
a novo nordisk company

Biocorp Production
ZI de Lavaur La Bechade
63500 Issoire – France

Saizen e smartdot são marcas registadas da Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha ou suas filiais.

CE